

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Strenduo, 37,5 mg + 325 mg, tabletki powlekane

Tramadolu chlorowodorek + Paracetamol

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Strenduo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Strenduo
3. Jak stosować Strenduo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Strenduo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Strenduo i w jakim celu się go stosuje

Strenduo zawiera dwie substancje czynne o działaniu przeciwbólowym: tramadol i paracetamol.

Wskazaniem do stosowania leku Strenduo są bóle o nasileniu umiarkowanym do dużego, jeśli lekarz uzna, że wymagane jest podanie tramadolu w skojarzeniu z paracetamolem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem Strenduo

##### Kiedy nie stosować Strenduo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Jeśli pacjent ma objawy reakcji alergicznej, takie jak np.: wysypka skórna, obrzęk twarzy, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem
- jeśli pacjent przyjmuje leki nasenne, leki przeciwbólowe lub leki psychotropowe (wpływające na nastrój i emocje)
- u pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminoooksydazy (ang. MAOIs) lub u pacjentów, którzy stosowali je w ciągu ostatnich 14 dni przed zastosowaniem Strenduo. MAOI stosowane są w leczeniu choroby Parkinsona lub depresji
- u pacjentów z ciężką chorobą wątroby
- u pacjentów z padaczką oporną na leczenie.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Strenduo należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- w przypadku przyjmowania innych leków zawierających tramadol lub paracetamol
- w przypadku choroby wątroby, która może objawiać się jako żółtaczka (żółtaczka)
- w przypadku ciężkiej choroby nerek
- w przypadku ciężkich zaburzeń oddychania, np. w przebiegu astmy lub ciężkich chorób płuc
- w przypadku padaczki i napadów drgawek w wywiadzie
- w razie przebytego w krótkim odstępie czasu urazu głowy, wstrząsu lub ciężkich bólów głowy z towarzyszącymi wymiotami

- w razie uzależnienia od jakichkolwiek leków włącznie z przeciwbólowymi, jak np. morfina (oznacza to trudności w zaprzestaniu stosowania leków)
- w razie stosowania innych leków przeciwbólowych, które zawierają buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę
- w razie poddania się znieczuleniu należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Strenduo.

### **Lek Strenduo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz zadecyduje które leki można stosować jednocześnie z lekiem Strenduo.

Nie należy stosować Strenduo gdy:

- pacjent stosuje inhibitory monoaminooksydazy (MAOIs – ang. monoamine oxidase inhibitors) (patrz poprzedni akapit „Kiedy nie stosować Strenduo”).

### **Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed przyjęciem Strenduo, jeśli:**

- pacjent przyjmuje inne leki zawierające tramadol lub paracetamol  
Jest to ważne aby zapobiec przekroczeniu maksymalnej dawki dobowej tramadolu i paracetamolu. Należy wziąć pod uwagę całkowitą dawkę dobową tego leku oraz innych leków.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania Strenduo z poniższymi lekami, gdyż Strenduo wpływa na działanie tych leków:

- karbamazepina – stosowana w leczeniu padaczki i niektórych rodzajów bólu
- buprenorfina, nalbufina, pentazocyna (opiodowe leki przeciwbólowe).

Ryzyko działań niepożądanych może zwiększyć się w razie jednoczesnego stosowania:

- tryptanów (leków stosowanych w migrenie) lub selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI - selective serotonin re-uptake inhibitor) stosowanych w leczeniu depresji.
  - W razie wystąpienia splątania (dezorientacji), pobudzenia, gorączki, pocenia się, niezborności kończyn lub gałek ocznych, mimowolnych kurczów mięśniowych i biegunki podczas stosowania Strenduo, należy skontaktować się z lekarzem.
- leków uspokajających, nasennych, innych leków przeciwbólowych, jak morfina i kodeina (znajduje się w niektórych lekach hamujących kaszel), baklofenu (rozluźniający napięcie mięśniowe), leków obniżających ciśnienie krwi, przeciwdepresyjnych i leków stosowanych w alergiach.
  - Może wystąpić senność lub nagłe osłabienie; w takim przypadku należy to zgłosić lekarzowi.
- leków przeciwdepresyjnych, znieczulających, neuroleptyków (leki wpływające na stan umysłu), bupropionu (pomaga rzucić palenie papierosów).
  - Ryzyko wystąpienia drgawek zwiększa się. Należy poradzić się lekarza czy Strenduo jest odpowiednim lekiem.
- warfaryny i fenpropionu (leki na „rozrzedzenie” krwi).
  - Działanie tych leków może ulec zmianie i może wystąpić krwawienie (patrz punkt 4).

Skuteczność leku Strenduo może ulec zmianie w razie jednoczesnego stosowania:

- metoklopramidu, domperidonu lub ondansetronu - leki stosowane przeciw nudnościom i wymiotom,
- cholestyraminy - lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi,
- ketokonazolu lub erytromycyny - leki przeciw zakażeniom.

Jeśli któraś z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem Strenduo.

### **Strenduo z alkoholem**

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania Strenduo - alkohol nasila uczucie senności.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek jest przeciwwskazany w okresie ciąży.

Jeśli w czasie leczenia zostanie stwierdzona ciąża, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie Strenduo w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Niewielkie ilości tramadolu mogą przenikać do mleka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Strenduo może powodować senność. W takim przypadku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować Strenduo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat**

Zaleca się rozpocząć leczenie od dawki 2 tabletek, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lekarz może zalecić większą dawkę jeśli będzie to konieczne.

- Lek należy przyjmować w odstępach czasu nie krótszych niż 6 godzin
- Dawka dobową nie powinna wynosić więcej niż 8 tabletek

Strenduo należy stosować najkrócej jak to tylko jest możliwe. Nie należy stosować leku dłużej niż zalecił lekarz.

### **Dzieci w wieku poniżej 12 lat**

Strenduo nie jest zalecane do stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

### **Sposób stosowania**

- Tabletki należy połykać w całości popijając płynem (szklanką wody).
- Nie kruszyć ani nie rozgryzać tabletek.
- Lekarz może zalecić wydłużenie odstępu między dawkami:
  - u osób w wieku powyżej 75 lat
  - u osób z chorobami nerek
  - u osób z chorobami wątroby.

Należy zwrócić się do lekarza w przypadku gdy działanie Strenduo jest:

- za mocne – mogą wystąpić senność lub trudności z oddychaniem
- za słabe - ból nie ustępuje w istotnym stopniu.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Strenduo**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki Strenduo, nawet w razie dobrego samopoczucia, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala. Istnieje ryzyko poważnego uszkodzenia wątroby, którego objawy mogą wystąpić później.

### **Pominięcie zastosowania Strenduo**

W razie pominięcia zastosowania Strenduo ból może powrócić. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować stosowanie leku wg. ustalonego przez lekarza schematu.

### **Przerwanie stosowania Strenduo**

Zazwyczaj nie ma żadnych objawów po odstawieniu leku Strenduo.

Jakkolwiek w rzadkich przypadkach u pacjentów stosujących tramadol może wystąpić uzależnienie od leku. Oznacza to, iż pacjent może mieć trudności z jego odstawieniem.

- W przypadku stosowania leku przez pewien czas, przed odstawieniem go należy skonsultować się z lekarzem.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące objawy po odstawieniu leku:

- pobudzenie, niepokój, nerwowość lub dreszcze
- wzmożona aktywność
- trudności z zasypianiem
- zaburzenia żołądkowe lub jelitowe.

Bardzo rzadko u niektórych pacjentów mogą wystąpić:

- napady paniki
- słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy których w rzeczywistości nie ma (omamy), swędzenie, mrowienie i drętwienie
- szумы w uszach.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów po zaprzestaniu stosowania Strenduo, należy zwrócić się do lekarza (w celu uzyskania dalszych informacji o działaniach niepożądanych patrz punkt 4).

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy przerwać stosowanie Strenduo i natychmiast skonsultować się z lekarzem jeśli u pacjenta wystąpi:**

- reakcja nadwrażliwości – objawy, którym może towarzyszyć wysypka skórna, nagły obrzęk twarzy i szyi, trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi i zasłabnięcie.
- przedłużające się lub niespodziewane krwawienia. Może wystąpić w przypadku równoczesnego stosowania Strenduo i leków przeciwzakrzepowych (np. fenpropakumon, warfaryna).

W przypadku wystąpienia wyżej opisanych objawów, należy odstawić lek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

**Pozostałe działania niepożądane obejmują:**

**Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 leczonych osób**

- nudności
- zawroty głowy, senność

**Często: występują nie więcej niż u 1 na 10 leczonych osób**

- wymioty, zaburzenia trawienia takie jak zaparcia, wzdęcia i biegunka, ból żołądka, suchość w jamie ustnej
- swędzenie, nadmierne pocenie się
- ból głowy, dreszcze
- splątanie, zaburzenia snu, zmiany nastroju takie jak lęk, nerwowość lub poczucie uduchowienia

**Niezbyt często: występują nie więcej niż u 1 na 100 leczonych osób**

- zwiększenie częstości tętna lub ciśnienia krwi, zaburzenia częstości lub rytmu serca
- trudności z oddawaniem moczu lub ból podczas oddawania moczu
- odczyny skórne takie jak wysypka lub pokrzywka
- mrowienie, drętwienie lub uczucie klucia szpilkami w kończynach, szумы uszne, mimowolne skurcze mięśni
- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy których w rzeczywistości nie ma), luki w pamięci
- trudności w połykaniu, krew w stolcu
- dreszcze, uderzenia gorąca, bóle w klatce piersiowej

- trudności w oddychaniu
- podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych (transaminaz) i albumin

**Rzadko: występują nie więcej niż u 1 na 1000 leczonych osób**

- drgawki, nieskoordynowane ruchy
- uzależnienie od leku
- nieostre widzenie

**Bardzo rzadko: występują nie więcej niż u 1 na 10 000 leczonych osób**

- nadużywanie

**Częstość nieznana:**

- zmniejszenie stężenia cukru we krwi

**Poniższe działania niepożądane obserwowano u pacjentów po stosowaniu tylko tramadolu lub tylko paracetamolu:**

- uczucie omdlenia przy wstawaniu z pozycji leżącej lub siedzącej, wolna czynność serca, zasłabnięcia
- zmiany apetytu, objawy odstawienne takie jak napady paniki, uczucie silnego niepokoju, słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy których w rzeczywistości nie ma (omamy), pobudzenie, nerwowość, bezsenność, drżenia, problemy ze strony żołądka i jelit
- osłabienie mięśni, wolniejsze lub słabsze oddychanie
- zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany w zachowaniu, zmiany odczuwania bodźców
- pogorszenie istniejącej astmy
- mogą wystąpić nieprawidłowości jak małopłytkowość powodująca krwawienia z nosa lub dziąseł.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Strenduo**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności” i (lub) „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Strenduo**

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i paracetamol. Jedna (1) tabletki zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodoru i 325 mg paracetamolu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: skrobia żelowana, kukurydziana; skrobia kukurydziana; celuloza mikrokrystaliczna; karboksymetyloskrobia sodowa (typ A); magnezu stearynian

Skład otoczki: Opadry White 03F58991 (hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk).

### **Jak wygląda Strenduo i co zawiera opakowanie**

Tabletki Strenduo są to białe, owalnego kształtu, obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym „334” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki Strenduo pakowane są w opakowania po 30 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

BGP Products Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Wytwórca:

Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.

Polígono Mocholí

C/Noáin 1

31110 Noáin (Navarra)

Hiszpania

Abbott Logistics B.V.

Minervum 7201

4817 ZJ Breda

Holandia

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Francja            Tramadol / Paracétamol Biphar 37.5 mg / 325 mg, comprimé pelliculé

Polska            Strenduo, 37,5 mg + 325 mg, tabletki powlekane

W celu uzyskania bardziej szczegółowej informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

BGP Products Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 21 B

02-676 Warszawa

tel: 22 546 64 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**